



**UNIwersytet Medyczny**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

# Eksperyment medyczny

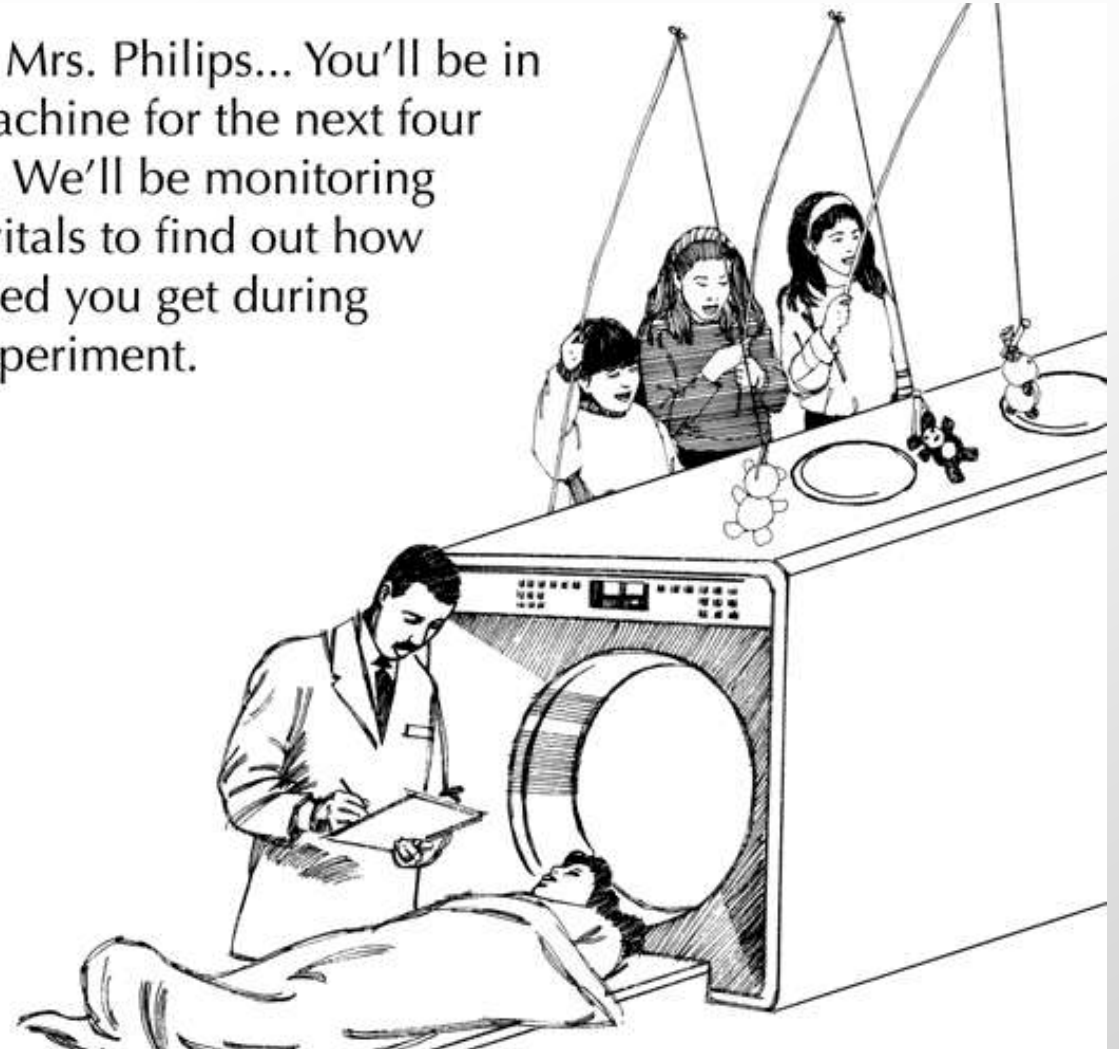
dr hab., mgr prawa **TOMASZ JUREK**, prof. nadzw.

Katedra Medycyny Sądowej, Zakład Prawa Medycznego, Wrocław 2017

# EKSPERYMENT – ŹRÓDŁO WIEDZY

**Eksperyment** - obserwacja zjawiska umyślnie w tym celu wywołanego, łącznie z zabiegiem wywołania eksperymentu.

Okay, Mrs. Philips... You'll be in the machine for the next four hours. We'll be monitoring your vitals to find out how annoyed you get during the experiment.

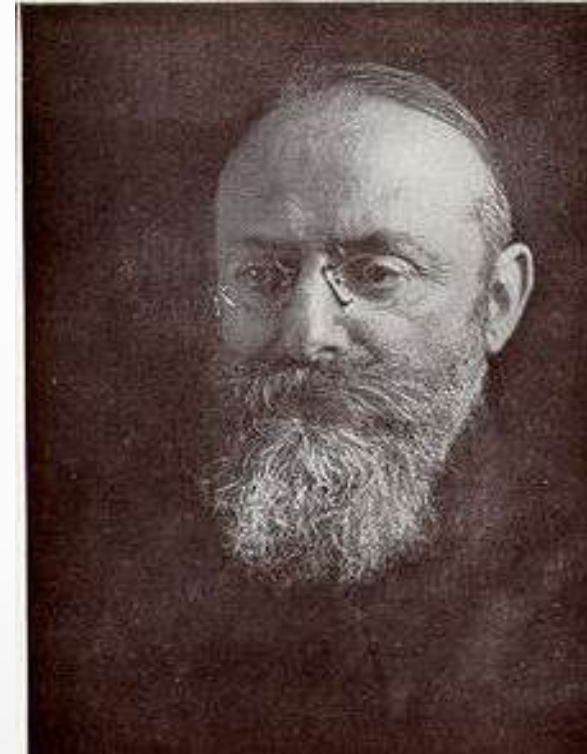


# EKSPERYMENT – granice (za z. Szawarski)

## Wiek XIX

Badania dotyczące mechanizmu transmisji chorób wenerycznych – rzeżączka.

- 1879, Neisser odkrycie dwoinki rzeżączki, patogen wywołuje jedynie objawy u człowieka, konieczność eksperymentów na ludziach
- 1883. Pierwsza publikacja potwierdzająca zakaźny charakter dwoinki i seria doświadczeń na ludziach potwierdzających odkrycie (Bockhard); ludzie ciężko i nieuleczalnie chorzy, umierający, osoby niepełnosprawne
- „Tischendorf wkroplił wydzieliny rzeżączkowe chorych dziewczynek do oczu dzieci atroficznych, u których powstało ropne zapalenie oczu z charakterystycznymi gonokokami”. (Wieriesajew, 1906).



**Albert Ludwig  
Sigismund Neisser**  
(ur.1855 – Świdnica,  
zm. 1916 – Wrocław)

## EKSPERYMENT – granice (za z. Szawarski)

„Operacji szczepienia [zarazków kiły] dokonuję za pomocą jednego z trzech sposobów: albo robię nakłucie lancetem i przenoszę na rankę wydzieliny wrzodu lub condilomatu, albo za pomocą plastra wywołującego pęcherz unoszę naskórek i pokrywam powierzchnię gazą zwilżoną ropą, albo wreszcie usuwam naskórek, trąc go palcem owiniętym w ręcznik, i na obnażoną powierzchnię przenoszę ropę. Rezultaty wszystkich trzech zabiegów były jednakowe”. U pacjenta stwierdzono objawy syfilisu.”

W. Wallace, *Lectures on cutaneous and venereal diseases*, The Lancet, 1885-6, t.II.

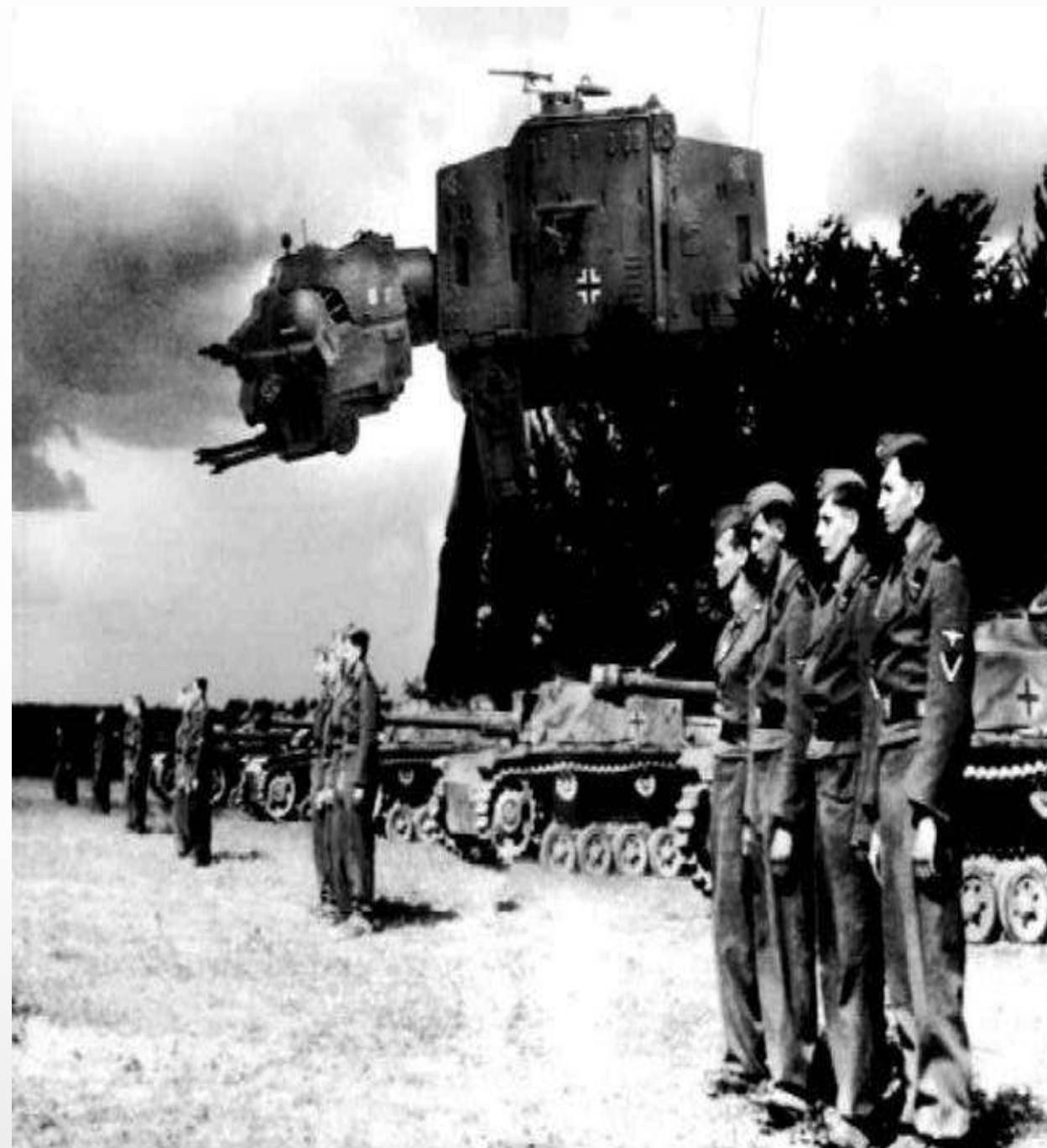
## NAZI -2,3

Doświadczenia dotyczące śmierci z powodu długotrwałego oziębienia. (Zmarło od 50-60 „osób doświadczalnych”)

Badania nad szczepionką przeciwko durowi plamistemu. Więźniów szczepiono przeciwko durowi a następnie zakażano bakteriami duru. Grupę kontrolną zarażano dudem i nie stosowano żadnych leków. (Śmierć ok. 100 osób).

Badania nad malarią. Więźniów celowo zakażonych malarią poddawano różnego rodzaju leczeniu.

Dachau 1942. (dr. Rascher)



## NAZI -4,5,6

Doświadczenia nad sulfonamidami. Rozmyślnie okaleczano więźniów, a w powstałe rany wprowadzano określone kultury bakteryjne, drzazgi lub okruchy szkła, po czym badano skuteczność działania leku. Okaleczeni więźniowie w grupie kontrolnej nie otrzymywali żadnych leków.

Badania nad gazem musztardowym. Rozmyślnie okaleczonych więźniów wystawiano na działanie gazu musztardowego (rany i inhalacja), a następnie poddawano różnego rodzaju terapii.

## EKSPERYMENT – wytyczne

- Kodeks norymberski (1947)
- H.K.Beecher, *Experimentation on Man* (1959)
- Deklaracja helsińska (1964)
- M.H.Papworth, *Human Guinea Pigs. Experimentation on Man* (1967)
- J.Katz, *Experimentation with Human Beings* (1972)
- *The Belmont Report* (1974)



# KODEKS NORYMBERSKI

## DOPUSZCZALNE DOŚWIADCZENIA LEKARSKIE

„Wielka ilość przedłożonych dowodów dokumentarnych dowodzi, że pewne doświadczenia na ludziach odpowiadają zasadom etyki lekarskiej, o ile utrzymują się w dość jasno określonych granicach. Zwolennicy doświadczeń na ludziach uzasadniają swój pogląd tym, że doświadczenia takie dostarczają dla dobra ludzkości wyników takich, do których nie można dojść innymi metodami lub badaniami. Zgadzają się oni jednakże wszyscy z tym, że należy przestrzegać pewnych zasad podstawowych, aby być w zgodzie z podstawowymi zasadami moralnymi, etycznymi i prawnymi”.



# ZAŁOŻENIA ETYCZNE

- Jest rzeczą moralnie złą stosowanie leków o nie sprawdzonej lub wątpliwej wartości.
- Istnieje moralny obowiązek sprawdzenia wartości terapeutycznej leku (urządzenia) zanim zostanie on wprowadzony do urzędowego spisu leków.
- Każdy eksperyment terapeutyczny powinien być poprzedzony badaniami laboratoryjnymi odpowiednio dużej i zróżnicowanej pod względem gatunkowym próby zwierzęcej.
- Każdy eksperyment terapeutyczny powinien być właściwie zaplanowany; musi on uwzględniać metodę naukową i dotychczasowe osiągnięcia nauki. Błędnie zaplanowany eksperyment jest zawsze naganny.

# ZAŁOŻENIA ETYCZNE

- Każdy eksperyment terapeutyczny powinien uwzględniać rachunek strat i zysków; jeśli przewidywane ryzyko, na jakie jest narażony pacjent, jest większe niż oczekiwana korzyść, eksperyment taki jest moralnie naganny.
- Każdy eksperyment terapeutyczny wymaga niewymuszonej i świadomej zgody pacjenta na (a) udział w eksperymencie oraz (b) proponowane metody badawcze. Pacjent ma zawsze prawo odmówić udziału w eksperymencie lub wycofać się z niego i nie musi przy tym uzasadniać swej decyzji.

# EKSPERYMENT MEDYCZNY – **KONTRATYP** PRAWA KARNEGO

**EKSPERYMENT** – PRZEPROWADZANY W GRANICACH DOZWOLONEGO RYZYKA NOWATORSKIEGO EKSPERYMENT POZNAWCZY, MEDYCZNY, TECHNICZNY LUB EKONOMICZNY WYŁĄCZAJĄCY KARNA BEZPRAWNOŚĆ CZYNU.

DZIAŁANIA O PEWNYM STOPNIU RYZYKA SĄ SPOŁECZNIE POŻYTECZNE, JEŚLI TYLKO SPEŁNIONE ZOSTANĄ PEWNE WARUNKI.

art. 27 § 1 (KODEKS KARNY):

Nie popełnia przestępstwa, kto działa w celu przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze, a oczekiwanie jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy.

§ 2. Eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie na każdym jego etapie.

§ 3. Zasady i warunki dopuszczalności eksperymentu medycznego określa ustawa.

# EKSPERYMENT MEDYCZNY – USTAWA O ZAWODZIE LEKARZA

**Art. 21. 1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem** leczniczym lub badawczym.

**2. Eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeśli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeśli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

**3. Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 21.** Opublikowano: WK 2016

Realizacja eksperymentu medycznego wykracza poza rutynowe (zwykłe) świadczenia medyczne, stanowiąc swoiste działania o charakterze kwalifikowanym, przy czym (...) „wszelkie czynności podejmowane przez lekarza podczas eksperymentu leczniczego wykonywane być muszą oczywiście, jak zresztą w przypadku każdej innej, także nieeksperymentalnej czynności leczniczej [...] **na poziomie wymaganym przez zasady sztuki lekarskiej i ich dokonywanie ocenione jest w tym kontekście na zasadach ogólnych**” (...). Ustawa wyróżnia przy tym dwa rodzaje dopuszczalnych eksperymentów na ludziach: **eksperyment medyczny leczniczy i badawczy**.

Pierwszy rodzaj eksperymentu ma charakter terapeutyczny.

Cele drugiego mają charakter naukowo-poznawczy. Od strony podmiotowej ustawa ogranicza możliwość prowadzenia eksperymentu medycznego do zawodu lekarza, przy czym eksperymentem medycznym może kierować lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje (...).

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 21.** Opublikowano: WK 2016

Eksperyment leczniczy od badawczego odróżnia zorientowanie tego pierwszego na osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. (...) Podkreśla się więc [że celem] musi być **nie jakakolwiek, lecz bezpośrednia korzyść osoby leczonej**, związana z polepszeniem stanu zdrowia tej osoby (...). Cel leczniczy stanowi więc podstawowy wyróżnik tego rodzaju eksperymentu (...).

W odróżnieniu od eksperymentu leczniczego, eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, a więc **nie musi tworzyć bezpośredniej korzyści dla zdrowia**.

(...) Ponieważ komentowany przepis przewiduje możliwość uczestnictwa w eksperymencie badawczym nie tylko osób zdrowych, lecz także osób chorych, a równocześnie cel poznawczy, jak wynika z brzmienia przepisu, nie jest celem wyłącznym, to działania podejmowane podczas eksperymentu badawczego, choć nie są skierowane bezpośrednio na poprawienie stanu zdrowia uczestnika, w rezultacie **nie wykluczają takiej korzyści leczniczej** (...).

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 21.** Opublikowano: WK 2016

Użycie przez ustawodawcę w odniesieniu do eksperymentu badawczego zwrotu, że ma on na celu „przede wszystkim” rozszerzenie wiedzy medycznej, powoduje, że **rozszerzenie wiedzy stanowi podstawowy, aczkolwiek niejedyny dopuszczalny przez prawo cel dla eksperymentu badawczego (...)**. Zwiążenie eksperymentu w sposób bezpośredni z korzyścią dla zdrowia wskazuje, że **uczestnikiem leczniczego eksperymentu może być tylko osoba chora (...)**. **W przypadku eksperymentów badawczych – ich uczestnikami mogą być również osoby zdrowe.**

Eksperyment polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych. Eksperyment ma zatem charakter nowatorski (...). Podkreślić należy przy tym, że do czynności eksperymentalnych jest kwalifikowane zastosowanie metod, które tylko częściowo zostały wypróbowane. Komentowany przepis wyznacza również szeroko granice w poszukiwaniu „nowych” metod – nie muszą mieć one jedynie charakteru leczniczego, lecz także diagnostyczny i profilaktyczny.

Ścisły związek z bezpośrednią korzyścią dla zdrowia wyraża się w tym, że **eksperyment leczniczy może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca**. Ustawodawca nie wyjaśnia jednak bliżej, kiedy określona metoda przestaje być nowa i staje się standardem leczenia (...).

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 21.** Opublikowano: WK 2016

Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. (...) W eksperymencie badawczym margines dopuszczalnego ryzyka jest znacznie węższy niż w wypadku eksperymentu leczniczego – wartości poznawcze, jak zauważa autorka, choć mają niewątpliwie doniosły charakter, nie mogą być wartością wyższą niż życie i zdrowie uczestników eksperymentów badawczych (...).

(...) Każde doświadczenie jest dozwolone tylko wówczas, gdy istnieje perspektywa osiągnięcia istotnej korzyści przy stosunkowo niskim ryzyku (...). W przypadku eksperymentów badawczych (...) „**znikoma wartość** naukowa projektu badawczego zawsze będzie przemawiała przeciwko dopuszczalności eksperymentu, nawet jeżeli ryzyko jego przeprowadzenia byłoby niewielkie” (...).

Zgodnie z art. 37a pr. farm. badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.



# KORZYŚĆ

**Art. 22.** Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeśli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

**Art. 23.** Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 22.** Opublikowano: WK 2016

Przepis ten konstruuje dalsze przesłanki legalności eksperymentu medycznego. W odróżnieniu od art. 21 u.z.l., mają one charakter ogólny i obowiązują w odniesieniu do eksperymentu leczniczego oraz badawczego. Komentowany przepis różnicuje jedynie korzyści ze względu na podział eksperymentów w art. 21 u.z.l.

**W przypadku eksperymentu leczniczego spodziewana korzyść ma mieć charakter leczniczy, w przypadku badawczego – poznawczy.** Przesłanki z art. 21 i 22 u.z.l., obok zgody pacjenta oraz opinii komisji bioetycznej, warunkują razem legalność eksperymentu.

Korzyść lecznicza lub poznawcza ma mieć istotne znaczenie, przy czym komentowany przepis nie wprowadza dodatkowych przesłanek pozwalających na jej ocenę. W przypadku eksperymentu leczniczego istotne znaczenie należy powiązać ze stanem zdrowia pacjenta. Z kolei w przypadku eksperymentu badawczego istotność będzie związana z doniosłością naukową eksperymentu. Przesłanka ta, jak już wyżej wspomniano, nie ma charakteru samoistnego. **W przypadku eksperymentu badawczego, nawet gdy jego korzyści poznawcze mają wyjątkowo istotne znaczenie, konieczne jest spełnienie przesłanek z art. 21 ust. 3 u.z.l., a więc przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.**

# Kopec Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 23.** Opublikowano: WK 2016

Komentowany przepis nie precyzuje pojęcia **wysokich kwalifikacji**. Z pewnością można je odnieść do wysokiego stopnia specjalizacji zawodowej oraz posiadanego stopnia naukowego oraz dorobku. Wysokie kwalifikacje będą również budowane przez staż pracy. B. Iwańska (...) wskazuje, że ustawodawca nie sprecyzował, czy wysokie kwalifikacje powinny być odnoszone do rodzaju eksperymentu, jego ryzyka czy trudności w jego przeprowadzaniu (...).

**Ocena kwalifikacji lekarza (...) powinna być dokonana przez Komisję Bioetyczną.** Możliwość dokonania takiej oceny można jednakże wyprowadzić z całokształtu kompetencji komisji, która wyraża swoją opinię o projekcie eksperymentu przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Ponadto, zgodnie z § 4 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480), **wniosek o wydanie opinii powinien zawierać kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym.** De lege ferenda należy postulować jednak sprecyzowanie ustawy i wyraźne odesłanie do oceny. Warto podkreślić, że zgodnie z art. 37r ust. 2 pkt 4 pr. farm. Komisja Bioetyczna ocenia poprawność wyboru badacza i członków zespołu, przy czym – zgodnie z § 3 pkt 4 r.d.p.k. [rozporządzenie w sprawie dobrej praktyki klinicznej] – precyzuje się, że **badania te mogą być prowadzone przez osoby posiadające odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, a także przez osoby, które dodatkowo mają wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego, oraz w sposób gwarantujący jego właściwą jakość.**

# INFORMACJA

**Art. 24. 1. Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio** informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

2. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 24.** Opublikowano: WK 2016

Hipoteza przepisu wyraźnie wskazuje, że informacja o eksperymencie (w zakresie określonym w art. 24 u.z.l.) jest przekazywana osobie, która będzie poddana eksperymentowi. **Przepis ten nakazuje poinformować tę osobę zawsze, tzn. niezależnie od tego, czy pacjent jest uprawniony do wyrażenia zgody własnej, czy w trybie art. 25 ust. 2–8 u.z.l. (...).** Choć więc udzielenie informacji stanowi jedną z podstaw dla zgody wyrażanej przez osobę mającą się poddać eksperymentowi (zwiększa pole rozeznania i świadomości przy podejmowaniu decyzji), to w przypadku eksperymentu informacja ta winna być również przekazana osobie, która sama bezpośrednio tej zgody nie będzie wyrażać. W tym wypadku pozwala ona uczestnikowi eksperymentu, który nie jest uprawniony do wyrażania zgody własnej, na rozeznanie w sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

Jak zauważają M. Boratyńska i P. Konieczniak, **w przeciwieństwie do pacjenta leczonego rutynowo, pacjent uczestniczący w eksperymencie nie może zrzec się korzystania z prawa do informacji. Jeśli pacjent uchyla się od przyjęcia informacji, to w ocenie przywołanych autorów musi zostać z eksperymentu wyłączony** (M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa...*, s. 119).

Ustawa nie wprowadza żadnych wymogów co do formy udzielenia informacji. W literaturze prezentowane jest stanowisko, że **informacja taka powinna mieć formę pisemną.**

# ZGODA

**Art. 25. 1. Przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby** badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni **ukończył 16 lat** lub **nie ukończył 16 lat** i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, **konieczna jest także jego pisemna zgoda.** (...)

**8. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-6, nie jest konieczne. [???**

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 25.** Opublikowano: WK 2016

Zgoda uczestnika eksperymentu stanowi jeden z głównych filarów legalności eksperymentu medycznego. (...) Znaczenie zgody na uczestnictwo w eksperymencie podkreśla się również w Konstytucji RP. W myśl jej art. 39 nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Konstytucja podkreśla przy tym jedną z dwóch kluczowych tzw. przesłanek przedmiotowych zgody – musi ona być **dobrowolna**. (...) Druga ze wspomnianych przesłanek, a więc **świadomość przy wyrażaniu zgody**, regulowana jest w art. 27 § 2 k.k., stanowiącym, że eksperyment jest niedopuszczalny bez zgody uczestnika, na którym jest przeprowadzany, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania. (...) W literaturze wymienia się także dodatkowe przesłanki prawidłowo wyrażanej zgody – musi ona być: **powzięta i zakomunikowana**.

W odróżnieniu od zasad obowiązujących ogólnie dla świadczeń zdrowotnych (art. 32 u.z.l.) **zgoda na przeprowadzenie eksperymentu medycznego winna mieć charakter pisemny**.

Ustawa nie wprowadza pełnej zdolności do czynności prawnych jako warunku zgody, co potwierdza odrębność tego oświadczenia od oświadczenia woli w rozumieniu prawa cywilnego. Zgodnie z ust. 5 komentowanego przepisu w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment (co zostanie szerzej omówione w dalszej części komentarza do niniejszego przepisu). Również jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, a jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, a także jeżeli osoba całkowicie ubezwłasnowolniona jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, **konieczna jest także ich pisemna zgoda (tzw. zgoda równoległa, kumulatywna)**.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 25.** Opublikowano: WK 2016

W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody **za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków.**

Obok zgody bezpośredniej (wyrażanej co do zasady w formie pisemnej i wyjątkowo w formie ustnej), **ustawa wyróżnia tzw. zgody zastępcze (...) względem małoletnich, osób całkowicie ubezwłasnowolnionych, osób niebędących w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie.**

**Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego.** W przypadku gdy przedstawicielstwo ustawowe wynika ze stosunku opieki bądź kurateli, konieczna jest dodatkowa zgoda sądu opiekuńczego wyrażana we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby małoletniej (M. Nesterowicz, Prawo..., s. 243; R. Kubiak, Prawo..., 451). Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda (zgoda kumulatywna).

**W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na jej udział w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy.** Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby. **Udział osób całkowicie ubezwłasnowolnionych w eksperymencie badawczym jest wykluczony.**



# KOBIETY CIĘŻARNE

**Art. 26. 1. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie** wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

2. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

3. Dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza denty. Komentarz. **Art. 26.** Opublikowano: WK 2016

Ustawodawca w komentowanym przepisie określił kategorię osób, względem których konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności i dokonanie wnikliwej oceny ryzyka ich udziału w eksperymencie, jak również osób, których udział w eksperymencie jest wyłączony całkowicie.

Do pierwszej kategorii osób należy zaliczyć kobiety ciężarne. Ich udział w eksperymencie leczniczym wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego (art. 26 ust. 1 u.z.l.). W eksperymencie badawczym kobiety ciężarne, podobnie jak kobiety karmiące, mogą uczestniczyć jedynie wtedy, gdy jest on pozbawiony ryzyka lub wiąże się z nim ryzyko niewielkie. (...) Brak powtórzenia w art. 26 ust. 2 u.z.l. obowiązku badania proporcji ryzyka do możliwych pozytywnych rezultatów przedsięwzięcia należy pożytywać nie tyle jako zawężenie pola ochrony prawnej, ile jako dyrektywę obostrzenia tej ochrony – przede wszystkim należy ustalić niewielki stopień ryzyka; nie ma natomiast żadnego znaczenia jego relacja do potencjalnych pozytywnych rezultatów eksperymentu (...).

W eksperymencie badawczym nie mogą uczestniczyć dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasadniczej oraz osoby pozbawione wolności (wyłączenie podmiotowe całkowite). Osoby te mogą uczestniczyć w eksperymencie leczniczym na zasadach ogólnych. Wyłączenie dzieci poczętych, w zestawieniu z treścią ustępów uprzednich art. 26 u.z.l., dopuszczających na zasadach zaostrzonych udział kobiet ciężarnych w eksperymentach medycznych, powoduje istotne problemy interpretacyjne – przeprowadzenie takiego eksperymentu u kobiety w ciąży może dotyczyć również dziecka poczętego (R. Kubiak, Prawo..., s. 406). Wynika z tego, że eksperymenty badawcze na kobietach ciężarnych należy ograniczyć do działań, które nie dotyczą płodu. Będą to np. badania polegające na analizie próbek moczu, krwi, drobnej operacji chirurgicznej (...)

# PRZERWANIE EKSPERYMENTU

**Art. 27. 1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment** medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego **przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.**

3. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi **nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.**

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 27.** Opublikowano: WK 2016

Wprowadzone w art. 27 ust. 1 u.z.l. unormowanie, wraz z art. 24 ust. 1 in fine u.z.l., regulującym **obowiązek udzielenia informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium, stanowią o kluczowym prawie uczestnika eksperymentu do cofnięcia zgody na każdym jego etapie, podkreślając dobrowolność zgody uczestnika na udział w eksperymencie. W literaturze przeważa pogląd o definitywnym charakterze cofnięcia zgody – badacz jest obowiązany taką wolę uczestnika eksperymentu zawsze uszanować, a jej cofnięcie delegalizuje eksperyment (...).**

W praktyce prowadzenia eksperymentu, w szczególności mającego skomplikowany charakter, cofnięcie zgody przez pacjenta i natychmiastowe przerwanie eksperymentu może prowadzić do niebezpieczeństwa utraty życia lub zdrowia. **W tym zakresie lekarz jest obowiązany do zachowania szczególnej ostrożności, zgodnie z zasadami wynikającymi** z art. 4 u.z.l., jak również do spełnienia wymogów stawianych przez ustawę osobom prowadzącym eksperyment (...). Przyjąć należy, że z chwilą cofnięcia zgody działania lekarza powinny być nakierowane na przerwanie eksperymentu przy uwzględnieniu jego stanu i etapu, przy pełnym zapewnieniu ochrony życia i zdrowia uczestnika.

W przypadku eksperymentu leczniczego lekarz ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

W przypadku eksperymentu badawczego, lekarz ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.

# WYKORZYSTANIE INFORMACJI ZGODA KOMISJI BIOETYCZNEJ

**Art. 28.** Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych, bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi, w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

**Art. 29. 1.** Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne.

# Kopeć Marcin (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. **Art. 28, 29.** Opublikowano: WK 2016

Komentowany przepis wprowadza ustawowe upoważnienia do przetwarzania informacji uzyskanych w toku eksperymentu medycznego (w tym informacji mających postać danych osobowych, do których zalicza się dane o stanie zdrowia) bez dodatkowej zgody osoby poddanej eksperymentowi. (...) W literaturze wskazuje się, że celem wprowadzonej regulacji było wyeliminowanie bezzasadnych prób blokowania publikacji wyników badań, np. w celu wymuszenia pewnych świadczeń finansowych od organizatora eksperymentu (...).

**Opinia komisji bioetycznej stanowi jeden z wymogów legalności eksperymentu medycznego.**

Komisja bioetyczna jest zgodnie z art. 29 ust. 3 pkt 1–3 powoływana przez: **okręgową radę lekarską na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3; rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym; dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej. Komisja odwoławcza jest powoływana przez Ministra Zdrowia.** Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. W skład komisji bioetycznych, niepowoływanych przez okręgową radę lekarską, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

Odwoławcza Komisja Bioetyczna działa przy Ministrze Zdrowia, który ją obsługuje i ponosi koszty jej działalności.

Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

# BADANIE KLINICZNE A EKSPERYMENT MEDYCZNY

Art. 2 Ustawy prawo farmaceutyczne:

Badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w **celu odkrycia lub potwierdzenia** klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych **skutków działania** jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w **celu zidentyfikowania działań niepożądanych** jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub **śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania** jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

# BADANIE KLINICZNE A EKSPERYMENT MEDYCZNY

Art. 37a Ustawy prawo farmaceutyczne:

„...Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza...”

Czy eksperyment medyczny może de facto nie być badaniem klinicznym?

TAK: nowa vs. stara metoda leczenia chirurgicznego, leczenie eksperymentalne pojedynczego pacjenta.

Czy badanie kliniczne może de facto nie być eksperymentem medycznym?

TAK: badanie mające na celu ocenę (nie identyfikację) działań niepożądanych leku dopuszczonego do obrotu (badania IV fazy), badania biorównoważności.



# OFF LABEL – EKSPERYMENT, STAN WYŻSZEJ KONIECZNOŚCI CZY RUTYNA

art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej – czy CHPL jest jednym źródłem wiedzy w zakresie stosowania leków ?

**NIE**

Według prawa farmaceutycznego lek stosowany *off-label* praktycznie zawsze powinien być poddany badaniom klinicznym. Badanym produktem leczniczym jest m.in. produkt już dopuszczony do obrotu stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem (art. 2 pkt 2c ustawy – Prawo farmaceutyczne). Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym.

**ALE NIE O BADANIE TU CHODZI**

# OFF LABEL – EKSPERYMENT, STAN WYŻSZEJ KONIECZNOŚCI CZY RUTYNA

Lekarz może przepisać lek off-label poza procedurami eksperymentu medycznego i badań klinicznych produktów leczniczych, jeżeli nie przewiduje możliwości popełnienia czynu zabronionego, **nie ma na celu rozszerzenia wiedzy medycznej** (odkrycia lub potwierdzenia skutków działania leku), a skuteczność dotychczas stosowanych metod medycznych nie jest wystarczająca. **Cel – dobro pacjenta. Prawny obowiązek.**

J. Kanturski, Prokuratura i Prawo 10.2012.94-99

Uzasadnienie – dobro chorego. Dążenie do poprawy stanu pacjenta zgodnie z wytycznymi wiedzy medycznej. Leki poza wskazaniami są na listach refundowanych. MZ i NFZ akceptują takie leczenie.

O. Luty, Prawo i Medycyna 2.2014.55.16.132-150